

MAPA III

Anexo a que se refere o n.º 5 do artigo 33.º

Categoria anterior	Categoria actual	Índices transitórios						
		A	B	C	D	E	F	G
Inspector-coordenador	Inspector superior	-	-	-	-	-	-	821
Inspector principal	Inspector principal	-	-	-	-	-	716	821
Inspector principal-adjunto	Inspector	-	570	596	599	636	716	821
Inspector	Inspector	556	-	-	-	-	-	-

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 272/95

de 23 de Outubro

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, ao regular a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano, transpôs diversas directivas comunitárias e conformou as normas então vigentes à realidade decorrente da evolução tecnológica e do progresso técnico dos processos de fabrico e métodos de controlo dos medicamentos, garantindo a qualidade, segurança e eficácia destes produtos.

Entretanto, o Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993, estabeleceu novos procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização para os medicamentos de uso humano e instituiu a Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos.

Nos termos deste diploma, o registo daqueles produtos passou, a partir de 1 de Janeiro de 1995, a poder observar, de acordo com a sua natureza ou o seu âmbito de distribuição, três procedimentos distintos: o procedimento comunitário centralizado, o procedimento descentralizado ou de reconhecimento mútuo das autorizações nacionais e o procedimento nacional.

Deste modo, por força do novo quadro legislativo comunitário impõe-se harmonizar o ordenamento jurídico definido pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com as actuais disposições comunitárias aplicáveis, transpondo para o direito interno as Directivas n.ºs 93/39/CEE e 93/41/CEE, ambas do Conselho, de 14 de Junho.

Procede-se ainda à clarificação de alguns aspectos do regime de comercialização dos medicamentos, tornando inequívoco o seu regime jurídico.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º Os artigos 3.º, 4.º, 5.º, 8.º a 11.º, 13.º a 15.º, 41.º, 46.º, 54.º a 56.º, 59.º a 62.º, 64.º, 92.º e 94.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, passam a ter a seguinte redacção:

Artigo 3.º

Âmbito

1 — O presente diploma aplica-se aos medicamentos para uso humano, incluindo os injectáveis

de grande volume inscritos na *Farmacopeia Portuguesa* e no *Formulário Nacional de Medicamentos*.

2 — Estão excluídos da aplicação do capítulo II do presente diploma:

- Os medicamentos constantes do anexo A ao presente diploma, do qual faz parte integrante, cuja autorização de introdução no mercado compete à União Europeia de acordo com o disposto no Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993;
- Os medicamentos constantes do anexo B ao presente diploma, do qual faz parte integrante, sempre que, a requerimento do interessado, a autorização da sua introdução no mercado seja concedida pela União Europeia, caso em que o processo obedecerá ao disposto na alínea anterior;
- Os medicamentos destinados aos ensaios de verificação e de desenvolvimento;
- Os produtos intermédios destinados a transformação posterior;
- Os preparados officinais e as fórmulas magistrais;
- Os medicamentos produzidos nos hospitais ou outras instituições públicas e destinados aos seus utentes.

Artigo 4.º

Autorização

A introdução de medicamentos no mercado está sujeita a autorização do Ministro da Saúde, ouvido o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

Artigo 5.º

Requerimento

1 — A autorização prevista no n.º 1 do artigo anterior é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao Ministro da Saúde, do qual devem constar os seguintes elementos:

-
-
-
-
-
-

2 —

- a) Resumo das características do medicamento;
- b) Projectos de rotulagem e de folheto informativo, bem como do recipiente da embalagem exterior;
- c) Relatórios dos peritos.

3 —

4 —

5 — Tratando-se de medicamentos originários de outro país, o requerente deve apresentar documento oficial, acompanhado da tradução em língua portuguesa, em que se prove a existência das respectivas autorizações de introdução no mercado e de fabrico.

Artigo 8.º

Condições especiais de autorização

1 —

2 — As condições previstas no número anterior referem-se, designadamente, à duração da autorização, à obrigatoriedade ou dispensa de novos ensaios, às condições particulares de prescrição, à eventual restrição a certos meios especializados, como o uso hospitalar, à obrigatoriedade de diagnóstico prévio, à realização de estudos complementares e ao procedimento especial de comunicação de reacções adversas ao medicamento.

Artigo 9.º

Prazos

1 — O prazo para decidir sobre a autorização de introdução no mercado de um medicamento é de 210 dias a contar da data da entrada do requerimento ou, nos casos previstos na alínea d) do n.º 3 do artigo 41.º, de 90 dias após a recepção dos respectivos relatórios.

2 — O prazo suspende-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais ou exigida a correcção de deficiências.

Artigo 10.º

Notificação

1 — O INFARMED deve notificar o requerente da decisão sobre o pedido de autorização de introdução no mercado do medicamento, indicando, no caso de indeferimento, os respectivos fundamentos.

2 — No caso de deferimento do pedido, deve o INFARMED enviar ao requerente uma cópia do resumo das características do medicamento, do conteúdo da rotulagem e do folheto informativo, nos termos em que foram aprovados, bem como o número de registo nacional do medicamento.

3 — Do processo de autorização deve constar, para consulta do requerente, um relatório de avaliação com as observações produzidas na apreciação do pedido, em especial os respeitantes aos resultados dos ensaios analíticos, fármaco-toxicológicos e clínicos do medicamento.

Artigo 11.º

Fundamentos do indeferimento

1 —

- a)
- b)
- c)
- d)
- e) O medicamento é susceptível de apresentar risco para a saúde pública.

2 — O INFARMED deve notificar o requerente do indeferimento e seu fundamento, sendo o mesmo susceptível de recurso contencioso no prazo de 60 dias a contar da notificação do requerente.

3 — Sempre que o indeferimento do pedido de autorização seja determinado pela verificação de qualquer das situações previstas nas alíneas b) e e) do n.º 1, o INFARMED deve comunicar a decisão, acompanhada da respectiva fundamentação, ao Comité das Especialidades Farmacêuticas, adiante designado por Comité.

Artigo 13.º

Renovação da autorização

1 — O pedido de renovação deve ser apresentado pelo titular da autorização de introdução do medicamento no mercado, pelo menos 90 dias antes do termo da autorização, sem o que esta caducará.

2 — O pedido de renovação deve descrever a situação respeitante aos dados de farmacovigilância do medicamento e, quando for caso disso, ser acompanhado de documentação complementar actualizada que demonstre a adaptação ao progresso técnico e científico do medicamento anteriormente autorizado.

Artigo 14.º

Alteração dos termos da autorização

As normas aplicáveis ao procedimento dos pedidos de alteração da autorização de introdução no mercado, bem como a sua tipologia, são objecto de portaria do Ministro da Saúde.

Artigo 15.º

Suspensão e revogação

1 — O Ministro da Saúde pode suspender por um prazo de 90 dias, bem como revogar, a autorização de introdução no mercado, de fabrico ou de importação de um medicamento sempre que o mesmo seja desconforme com as normas legais e regulamentares aplicáveis ou com as condições da respectiva autorização, quando se verifique uma das seguintes condições:

- a) Verificando-se as circunstâncias previstas nas alíneas b) a e) do n.º 1 do artigo 11.º;
- b)
- c) Quando se verifiquem alterações não decorrentes da portaria a que se refere o artigo 14.º;
- d)

2 —
 3 —
 4 —
 5 —
 6 —
 7 — O INFARMED deve comunicar ao Comité e às autoridades competentes dos restantes Estados membros da União Europeia a decisão de suspensão ou revogação da autorização de introdução do medicamento no mercado.

8 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, o INFARMED pode propor a submissão ao Comité da decisão de suspensão ou revogação da autorização de introdução no mercado do medicamento sempre que considere que se encontra envolvido o interesse de outros Estados da União Europeia.

9 — O INFARMED deve informar a Organização Mundial de Saúde sempre que as decisões de suspender ou revogar a autorização de introdução no mercado do medicamento sejam susceptíveis de ter efeitos sobre a protecção da saúde pública em países terceiros.

SECÇÃO II

Processo de reconhecimento mútuo

Artigo 41.º

Reconhecimento mútuo das autorizações nacionais

1 — A instrução do processo de autorização de introdução no mercado do medicamento pode ser efectuada através do reconhecimento da autorização de introdução no mercado concedida por outro Estado membro da União Europeia, caso em que se rege pela legislação própria, com as especificações constantes dos números seguintes.

2 — O requerimento de autorização de introdução no mercado deve ser instruído com:

- Cópia da autorização inicial concedida pelo primeiro Estado membro, acompanhada de tradução em língua portuguesa, devidamente autenticada pela autoridade competente;
- Declaração do requerente certificando a identidade do processo com o original;
- Alterações eventuais que o requerente pretenda introduzir;
- Declaração do requerente sobre a identidade do resumo das características do medicamento proposto, com o resumo das características do medicamento autorizado pelo primeiro Estado membro, no caso de o processo conter aditamentos ou alterações ao original.

3 — Para os efeitos do disposto no n.º 1 o requerente deve:

- Informar o Estado membro que tiver concedido a primeira autorização do pedido e dos aditamentos ou alterações ao processo original;
- Informar o Comité do pedido de reconhecimento, bem como de quais os Estados membros envolvidos e datas de apresentação dos pedidos;

- Enviar ao Comité cópia da autorização concedida pelo primeiro Estado membro e, sempre que for caso disso, das autorizações concedidas por outros Estados membros;
- Solicitar ao Estado membro que tiver concedido a autorização inicial a elaboração de um relatório de avaliação sobre o medicamento em causa ou o envio ao INFARMED de actualização do relatório já existente.

4 — O INFARMED emite parecer sobre o pedido de concessão de autorização de introdução no mercado apresentado pelo requerente após a recepção do relatório de avaliação do medicamento a que se refere a alínea d) do número anterior.

5 — A autorização de introdução no mercado concedida nos termos do presente artigo deve ser comunicada ao Estado membro que concedeu a autorização inicial, aos demais Estados membros a que o pedido diz respeito, ao Comité e ao responsável pela introdução no mercado.

6 — Sempre que o INFARMED verifique que o medicamento pode constituir um eventual risco para a saúde pública, deve disso informar o requerente, o Estado membro que concedeu a autorização inicial, os demais Estados membros a que o pedido diga respeito e o Comité.

7 — A comunicação às entidades referidas no número anterior deve ser acompanhada de pormenorizada exposição sobre os fundamentos da suposição, indicando as medidas que entenda necessárias para suprir as deficiências do pedido.

SECÇÃO III

Processo comunitário centralizado

Artigo 46.º

Número de código nacional

À autorização de introdução no mercado, quando concedida pela União Europeia, deve corresponder, mediante requerimento, um número de código nacional do medicamento, sem prejuízo do disposto na legislação nacional sobre o regime de preços dos medicamentos e a participação do Estado no preço dos mesmos.

CAPÍTULO III

Fabrico, importação, exportação, comercialização e direcção técnica

SECÇÃO I

Fabrico

Artigo 54.º

Autorização

1 — O fabrico de medicamentos está sujeito a autorização do conselho de administração do INFARMED, a qual é exigida para o fabrico, total ou parcial, e para as operações de divisão, embalagem ou apresentação.

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior as operações de preparação, divisão, embalagem ou apresentação efectuadas em farmácias, requeridas pelas fórmulas oficiais ou magistrais.

- 3 —
4 —
5 —

Artigo 55.º

Requisitos

- 1 —
2 — Para o fabrico de medicamentos, o requerente deve dispor de direcção técnica, de instalações e de equipamento adequados, com as características estabelecidas em legislação própria.
3 — Os requisitos previstos nos números anteriores devem ser objecto de confirmação através de inspecção a realizar pelo INFARMED.

Artigo 56.º

Obrigações do titular da autorização

O titular da autorização do fabrico de medicamentos fica obrigado a:

- a) Dispor de pessoal qualificado tanto no que se refere ao fabrico como ao controlo de qualidade;
- b) Comercializar apenas os medicamentos para os quais tenha autorização;
- c) Facultar o acesso aos agentes da inspecção;
- d) Facultar ao director técnico todos os meios necessários à prossecução das suas competências previstas no artigo 65.º do presente diploma;
- e) Cumprir com os princípios e normas das boas práticas de fabrico de medicamentos.

SECÇÃO II

Importação e exportação

Artigo 59.º

Autorização de importação

1 — A importação de medicamentos de Estados terceiros em relação à União Europeia está sujeita a autorização do conselho de administração do INFARMED.

2 — Exceptuam-se do disposto no número anterior os medicamentos importados de países com os quais a União Europeia tenha estabelecido acordos que produzam como efeito a dispensa de autorização nacional de importação.

SECÇÃO III

Comercialização

Artigo 60.º

Utilização especial de medicamentos

O INFARMED pode autorizar, de acordo com os parâmetros fixados por despacho do Ministro

da Saúde, a utilização de medicamentos não possuidores de autorização de introdução no mercado em Portugal, com dispensa do disposto no artigo 4.º, nas seguintes condições:

- a)
b)

Artigo 61.º

Regime de preços

1 — O regime de preços dos medicamentos, com excepção dos não sujeitos a receita médica, é fixado por portaria conjunta dos Ministros das Finanças, da Saúde e do Comércio e Turismo.

2 — Os preços das fórmulas magistrais e preparados oficiais constam do Regimento Geral dos Preços dos Medicamentos e Manipulações, o qual é revisto anualmente pelo INFARMED, ouvidas a Direcção-Geral de Concorrência e Preços, a Ordem dos Farmacêuticos e as associações representantes de farmácias, sendo aprovados por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 62.º

Aquisição directa de medicamentos

1 — Os fabricantes, importadores e grossistas só podem vender medicamentos directamente às farmácias e, mediante autorização do INFARMED, ouvida a Direcção-Geral de Concorrência e Preços, podem ainda:

- a) Transaccionar medicamentos livremente entre si;
- b) Vender medicamentos a estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e a instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento, desde que os medicamentos adquiridos se destinem ao seu próprio consumo.

2 — O INFARMED e a Direcção-Geral de Concorrência e Preços devem promover, conjuntamente, a publicação no *Diário da República* de cada autorização concedida nos termos do número anterior e, bem assim, a publicação anual da lista das entidades autorizadas a adquirir directamente medicamentos.

SECÇÃO IV

Direcção técnica

Artigo 64.º

Direcção técnica

1 — O titular de autorização de fabrico, de importação ou de exportação fica obrigado a dispor de forma permanente e contínua de uma direcção técnica.

- 2 —
3 —
4 —

Artigo 92.º

Infracções e coimas

1 — Constitui contra-ordenação punível com coima de 100 000\$ a 500 000\$ ou até 6 000 000\$, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva:

- a)
- b)
- c)
- d)
- e) A inobservância do regime previsto ao abrigo do artigo 14.º;
- f) O incumprimento do disposto nos artigos 3.º a 8.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril.

2 —

Artigo 94.º

Farmacovigilância

1 — Os titulares de autorização de introdução no mercado, médicos, directores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde devem comunicar ao INFARMED as reacções adversas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.

2 — As regras a que deve obedecer o funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância são estabelecidas por portaria do Ministro da Saúde.

Art. 2.º São aditados ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, os artigos 4.º-A, 59-A e 59.º-B:

Artigo 4.º-A

Instrução do processo

1 — Incumbe ao INFARMED a instrução do processo de introdução de medicamentos no mercado.

2 — Na instrução do processo o INFARMED deve verificar a regularidade da apresentação do requerimento, solicitando ao interessado, se for caso disso, que forneça os elementos e os esclarecimentos adicionais considerados necessários, sob pena de rejeição do pedido de autorização.

3 — As regras relativas à instrução do processo de autorização de introdução no mercado de medicamentos, bem como as informações que devem constar do resumo das características do medicamento e as normas técnicas a que ficam sujeitos os ensaios analíticos tóxico-farmacológicos e clínicos, são objecto de portaria do Ministro da Saúde.

4 — O processo de instrução dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos pode ser suspenso nos casos em que igual pedido tenha sido efectuado em outro Estado membro da União Europeia, até conhecimento da conclusão do relatório de avaliação elaborado por este Estado.

Artigo 59.º-A

Regime de importação

1 — À importação de medicamentos de Estados terceiros em relação à União Europeia aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos n.ºs 3 a 5 do artigo 54.º e nos artigos 55.º a 57.º, sem prejuízo das especificações dos números seguintes.

2 — Os medicamentos importados de Estados não membros da União Europeia devem, para cada lote, ser submetidos a análise qualitativa total e quantitativa, no que se refere pelo menos às substâncias activas, e a quaisquer outros testes necessários à comprovação da qualidade, de acordo com a respectiva autorização de introdução no mercado.

3 — Os lotes de medicamentos controlados de acordo com as exigências referidas no número anterior num Estado membro da União Europeia devem fazer-se acompanhar dos relatórios de controlo assinados pelo técnico responsável.

Artigo 59.º-B

Exportação de medicamentos

1 — Os medicamentos a exportar não estão sujeitos às disposições estabelecidas no presente diploma quanto a embalagem, rotulagem e apresentação.

2 — É proibida a exportação de medicamentos que tenham sido retirados do mercado por se considerarem perigosos para a saúde pública.

3 — O INFARMED deve fornecer, para efeito de exportação, o resumo das características do respectivo medicamento, nos termos em que foi aprovado.

Art. 3.º Até à aprovação das portarias a que se referem o n.º 2 do artigo 4.º-A e o artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhes é dada pelo presente diploma, mantém-se em vigor a actual regulamentação sobre a instrução dos pedidos e suas alterações.

Art. 4.º — 1 — São revogados os artigos 18.º, 42.º a 45.º, 47.º a 53.º e 63.º e o anexo ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e o Decreto-Lei n.º 421/89, de 30 de Novembro.

2 — O anexo ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, é substituído pelos anexos A e B ao presente diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Agosto de 1995. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *José Manuel Cardoso Borges Soeiro* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira*.

Promulgado em 3 de Outubro de 1995.

Publique-se.

O Presidente da República, MARIO SOARES.

Referendado em 6 de Outubro de 1995.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

ANEXO A

Lista dos medicamentos a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro

Medicamentos obtidos por um dos seguintes processos biotecnológicos:

- 1) Tecnologia do ADN recombinante;
- 2) Expressão controlada dos genes que codificam proteínas biologicamente activas em procariotas e eucariotas, incluindo células transformadas de mamíferos, métodos com hibridomas e anticorpos monoclonais.

ANEXO B

Lista dos medicamentos a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro

- 1 — Medicamentos obtidos por processos biotecnológicos que não correspondam aos descritos no anexo A e constituam inovações significativas;
- 2 — Medicamentos com um novo modo de administração que constitua uma inovação significativa.
- 3 — Medicamentos com uma indicação inteiramente nova que constitua uma inovação significativa do ponto de vista terapêutico.
- 4 — Medicamentos com base em radioisótopos que apresentem significativo interesse terapêutico.
- 5 — Novos medicamentos derivados do sangue e do plasma humanos.
- 6 — Medicamentos cujo fabrico envolva processos que constituam avanços técnicos significativos, como a electroforese bidimensional em microgravidade.
- 7 — Medicamentos que contenham uma nova substância activa que, à data da entrada em vigor do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho de 1993, não tenha sido autorizada em nenhum Estado Membro para utilização em medicamentos de uso humano.

Decreto-Lei n.º 273/95

de 23 de Outubro

A preocupação permanente de proporcionar um elevado nível da qualidade de vida na área da saúde aconselha, por vezes, o recurso a dispositivos médicos para diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento, atenuação da doença ou mesmo alteração da anatomia ou compensação de uma lesão ou deficiência.

Por essa razão torna-se necessário criar condições que permitam garantir a utilização segura daqueles produtos, garantir a conservação e a melhoria do grau de protecção dos doentes e alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante, definindo-se as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço daqueles dispositivos.

Tratando-se de matéria nunca antes disciplinada, aproveita-se a oportunidade para o fazer de harmonia com as normas constantes da Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho de 1993, que pelo presente diploma se transpõe para o direito interno.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º**Objecto**

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos e estabelece as regras a que devem obedecer

o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, adiante designados por dispositivos.

Artigo 2.º**Âmbito**

1 — Ficam sujeitos às disposições do presente diploma, sem prejuízo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

- a) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja considerada um medicamento;
- b) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser susceptível de ser considerada medicamento e que possa afectar o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo.

2 — Aos dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento cuja associação constitua um único produto integrado destinado a ser utilizado nessa associação e que não possa ser reutilizado é aplicável o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, quanto aos requisitos a observar para a segurança e eficácia do dispositivo.

3 — O presente diploma não se aplica:

- a) Aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*;
- b) Aos dispositivos implantáveis activos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro;
- c) Aos medicamentos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro;
- d) Aos produtos cosméticos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 128/86, de 3 de Junho;
- e) Ao sangue humano, produtos de sangue humano, plasma humano ou células sanguíneas de origem humana ou a dispositivos que no momento da colocação no mercado incorporem produtos de sangue, plasma ou células de origem humana;
- f) Aos órgãos, tecidos ou células de origem humana ou a produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que deles derivam;
- g) Aos órgãos, tecidos ou células de origem animal, excepto se se tratarem de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou de produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal, utilizados na fabricação de dispositivos.

4 — As obrigações decorrentes do presente diploma impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova e ou rotula um ou vários produtos prefabricados e ou destinados a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome.

5 — O disposto no número anterior não se aplica às entidades que não sendo fabricantes montem ou adaptem a um doente específico dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.

6 — O presente diploma não se aplica aos equipamentos de protecção individual abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 128/93, de 22 de Abril, tendo em conta a sua principal finalidade.